

doi: 10.17116/labs20176228-32

## Актуальные вопросы применения импортозамещающих медицинских изделий для диагностики *in vitro*

С.П. ПЕТРОВ\*, М.И. ПРИЩЕПА

ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва, Россия

В связи с государственным курсом на импортозамещение приобрели актуальность вопросы применения импортозамещающих медицинских изделий, в том числе реагентов для *in vitro* diagnostic (IVD). Поскольку импортозамещающее медицинское изделие должно заменять импортируемое, эти медицинские изделия должны быть взаимозаменяемы, однако регулирующие обращение медицинских изделий нормативные акты не дают единого и исчерпывающего определения понятия «взаимозаменяемость». Предусмотренное Законом 323-ФЗ внесение в Государственный реестр сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях не выполняется из-за проблем с понятием «взаимозаменяемость» и отсутствия методологии и установленных процедур определения взаимозаменяемости, поэтому решение вопроса о взаимозаменяемости ложится на медицинские учреждения. Вопрос о замене в «открытых системах» оригинальных реагентов для IVD на импортозамещающие должен решаться с учетом аналитического, технического и правового аспектов.

Аналитический аспект состоит в том, что анализатор и реагенты используются только совместно в составе аналитической системы (АС), определяемой ГОСТом 53133.1-2008 как «совокупность приборов (включая программное обеспечение), калибраторов, реагентов и расходных материалов, необходимых для выполнения измерения аналита». Важнейшей характеристикой АС является достоверность результатов, при этом требуемая для решения клинических задач достоверность достигается только при использовании анализатора с соответствующими реагентами и калибраторами. ОСТ 91500.13.0001-2003 при замене реагентов предписывает повторять первую и вторую стадии контроля качества, что требует существенного расхода контрольных материалов, а также значительных временных и трудовых затрат.

Технический аспект связан с проблемами конструктивной совместимости реагентов с анализатором, перекалибровки и перепрограммирования анализатора, физико-химического взаимодействия реагентов с элементами систем анализатора. Главная задача медицинских учреждений — оказание качественной медицинской помощи, поэтому применение импортозамещающих реагентов возможно только при наличии полной уверенности, что это не повлечет снижения качества лечебно-диагностического процесса. В настоящее время отсутствуют нормативные документы, запрещающие пользователям закупать оригинальные реагенты для IVD или обязывающие закупать импортозамещающие реагенты, приобретение оригинальных реагентов предусмотрено нормами Закона 323-ФЗ и не ограничивается нормами Закона 44-ФЗ. При покупке импортозамещающих реагентов заказчиком следует проявлять осмотрительность во избежание приобретения фальсифицированных, контрафактных и неадекватных реагентов. Наличие государственной регистрации реагентов как самостоятельных медицинских изделий без установления их взаимозаменяемости с оригинальными реагентами и, следовательно, совместимости с конкретными анализаторами само по себе не является достаточным для решения вопроса о возможности использования этих реагентов с данными анализаторами.

*Ключевые слова:* импортозамещение, реагенты для *in vitro* diagnostic (IVD), взаимозаменяемость.

### Topical issues of application of import-substituting medical products for *in vitro* diagnostics

S.P. PETROV, M.I. PRISCHEPA

«Analytica Ltd.», Moscow, Russia

In connection with the state policy focused on import substitution, import-substituting medical products, including reagents for *in vitro* diagnostics (IVD) are becoming more urgent. Import-substituting medical product is supposed to replace the imported one, therefore products must be interchangeable. However, government medical device market regulation does not provide unified and exhaustive definition of the term «interchangeability». Moreover, state register, stipulated by the Law RF 323-FZ, is not operational due to legal issues with term «interchangeability» and lack of methodology and established procedures of defining interchangeable products, thus, decision of interchangeability falls on medical facilities. Decision of original reagents interchanging for open IVD systems should be taken with regard to analytical, technical and legal aspects. Analytical aspect implies analyzer and reagents are being used only in combination as an analytical system (AS), described by the state standard GOST 53133.1-2008 as «aggregate of devices (including software), calibrators, reagents and consumables, needed for analyte measurements». The most important feature of AS is a result validity, which can be guaranteed only if the analyzer is used with the appropriate reagents and calibrators. In accordance with the industry standard OST 91500.13.001-2003, the first and second stages of quality control should be performed when reagents being changed, which requires control materials significant consumption, as well as being time and labor consuming. Technical aspect implies reagent-analyzer compatibility, recalibration and reprogramming of analyzer, as well as physicochemical interaction between reagents and analyzer system elements. The main priority for medical facilities is to deliver quality healthcare, therefore interchangeable reagents can be used only if the quality of diagnostic is assured. Currently, there are no regulatory documents forbidding end-users to purchase original reagents for IVD or obliging them to purchase import substituted reagents. Purchase of original reagents is prescribed by Law RF 323-FZ and is not bounded by Law RF 44-FZ. Buyer should be careful purchasing substituted reagents to avoid acquiring of faked, counterfeit and defective good. The registration certificate for substitutional reagents does not define these reagents to be interchanged with original ones and compatible with proper analyzers.

*Keywords:* import substitution, reagents for *in vitro* diagnostic, interchangeability.

Стратегический курс на импортозамещение был объявлен руководством страны в апреле 2014 г. В части медизделий, в том числе для *in vitro* diagnostic (IVD), этот курс должен проводиться с неукоснительным соблюдением основополагающего медицинского принципа «*Primum non nocere*» — «не навреди», что подтверждено заявлением возглавляющего Правительственную комиссию по импортозамещению Председателя Правительства РФ Д.А. Медведева: «Полный отказ от импортных медизделий может повлечь серьезные последствия, правительство должно иметь стопроцентную уверенность в качестве отечественной продукции, все решения по импортозамещению необходимо обсуждать с медицинским сообществом» [1].

Импортозамещающие медизделия по определению должны быть способны заменить импортируемые, а это означает, что импортируемое и импортозамещающее изделия должны быть взаимозаменяемы. Понятие «взаимозаменяемость» представляется очевидным только на первый взгляд: если обратиться к законодательству, то можно обнаружить существенно различные дефиниции: так, согласно пункту 3 статьи 4 Федерального закона №135-ФЗ «О защите конкуренции» взаимозаменяемыми являются «товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим»; в частях 13 и 14 статьи 22 Федерального закона №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Закон 44-ФЗ) используются понятия «идентичные» и «однородные» товары, при этом первые определяются как «товары, имеющие одинаковые характерные для них основные признаки», а вторые как «товары, которые, не являясь идентичными, имеют сходные характеристики и состоят из схожих компонентов, что позволяет им выполнять одни и те же функции и(или) быть коммерчески взаимозаменяемыми»; применительно к медизделиям часть 1 статьи 38 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Закон 323-ФЗ) определяет, что «изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга». Не вызывает сомнений, что во всех нормативных актах, регулирующих сферу обращения медизделий, должно использоваться единое и исчерпывающее определение понятия «взаимозаменяемости». Таковое, однако, в настоящее время отсутствует. Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Закона 323-ФЗ в Государственный реестр медицинских изделий [2] должны вноситься сведения о вза-

имозаменяемых медицинских изделиях, однако эта норма закона в настоящее время не работает, что можно объяснить как вышеуказанной проблемой с определением понятия «взаимозаменяемость», так и отсутствием методологии и установленных процедур определения взаимозаменяемости медизделий — как констатируется в [3], уровень научной проработки вопросов взаимозаменяемости медизделий находится в начальном состоянии и даже в мировой практике находится только на уровне постановки задачи.

В сложившейся ситуации решение вопроса о взаимозаменяемости медизделий на практике ложится на непосредственных пользователей — медицинские учреждения.

В данной статье рассматриваются вопросы применения отечественных реагентов для IVD, предназначенных для использования с импортными анализаторами, относящимися к так называемым открытым системам. Поскольку нормативные (или общепринятые в профессиональном сообществе) определения понятий «открытая система» и «закрытая система» в настоящее время отсутствуют, в данной статье будем называть «открытыми системами» те анализаторы, производителями которых не предусмотрены специальные аппаратные и/или программные меры для исключения возможности использования с анализаторами реагентов сторонних производителей (однако отметим, что производители анализаторов, как правило, предлагают для них и собственные оригинальные реагенты).

В «открытых системах», таким образом, имеется возможность применения реагентов отечественных производителей. В настоящее время в России выпускается ряд реагентов для IVD, которые позиционируются их производителями как импортозамещающие. Это реагенты для биохимических, гематологических и других исследований. После объявления государственного курса на импортозамещение среди руководителей медицинских учреждений получил распространение крайне упрощенный подход к вопросу замены импортных реагентов для IVD (называемых далее «оригинальными») на отечественные реагенты (называемые далее «импортозамещающими»). Указанный подход основывается на некритическом восприятии деклараций производителей реагентов о совместимости этих реагентов с анализаторами и соображениях экономии, при этом априори считают, что приобретение импортозамещающих реагентов вместо оригинальных не окажет существенного влияния на установившийся процесс исследований в лаборатории. Однако замена реагентов может приводить не только к серьезным трудностям в «адаптации» лаборатории к изменившимся условиям анализа, но и, что более опасно, к получению ошибочных результатов исследований, следствием которых могут быть клинические ошибки [4].

Серьезнейшим недостатком указанного подхода является недооценка таких аспектов проблемы замены реагентов, как аналитический, технический и правовой.

#### *Аналитический аспект*

Данный аспект представляется важнейшим, поскольку непосредственно влияет на достоверность результатов исследований и, следовательно, на диагностический процесс. Особенностью лабораторных исследований является то, что лабораторный анализатор и реагенты для IVD используются только совместно в составе аналитической системы (АС), определяемой в ГОСТе 53133.1-2008 как «совокупность приборов (включая программное обеспечение), калибраторов, реагентов и расходных материалов, необходимых для выполнения измерения аналита». Важнейшей характеристикой АС является достоверность получаемых результатов, при этом требуемый для решения клинических задач уровень достоверности может достигаться только при использовании анализатора с имеющими вполне определенные свойства реагентами и калибраторами. Приказ МЗ РФ №220 от 26.05.2003 обязывает лаборатории ввести контроль качества по ОСТ 91500.13.0001-2003 [5], согласно требованиям которого при внесении существенных изменений в АС, в том числе при замене реагентов, необходимо повторять первую (оценка сходимости) и вторую (оценка воспроизводимости и правильности, установочные серии, построение контрольных карт) стадии контроля качества, что требует существенных затрат на контрольные материалы, а также значительных временных и трудовых затрат (отметим, что при приведении к единому стоимостному выражению указанные затраты могут превышать разовую экономию, получаемую при приобретении импортзамещающих реагентов). Практика показывает, что если замена оригинальных реагентов на импортзамещающие производится с выполнением требований ОСТ 91500.13.0001-2003, то результаты замены не всегда являются положительными. В ряде случаев после замены реагентов качество исследований перестает отвечать установленным требованиям, и в таких случаях использование импортзамещающих реагентов в диагностическом процессе нельзя считать допустимым.

#### *Технический аспект*

При проектировании АС производитель использует специальные конструкторские решения и предусматривает совместимость приборных и реагентных компонентов АС для достижения заданных технико-аналитических характеристик АС, минимизации влияния на работу АС «человеческого фактора», обеспечения максимального ресурса работы прибора, удобства его эксплуатации и технического

обслуживания. Поскольку реагенты различных производителей, как правило, отличаются по составу и физико-химическим свойствам, в общем случае для замены реагентов требуется проведение испытаний на их техническую совместимость с оборудованием, что невыполнимо в рутинной лабораторной практике из-за отсутствия соответствующих методик, недостатка временных и трудовых ресурсов.

Согласно широко распространенному мнению, замена реагентов в «открытых» АС не представляет сложностей в техническом плане, однако на практике лаборатории сталкиваются с целым рядом проблем, часть из которых «манifestирует» в ходе и непосредственно после замены реагентов, другие же проявляются в долгосрочном плане в ходе эксплуатации АС. Перечислим некоторые из этих проблем, не претендуя на исчерпывающий характер перечисления:

- несоответствие конструктивных параметров реагентных емкостей параметрам присоединительных элементов и «посадочных мест» анализатора;
- ошибки при перекалибровке анализаторов и перепрограммировании параметров тестов;
- ускоренный износ защитных покрытий пробоотборников и элементов гидравлических систем анализаторов, разгерметизация клеевых соединений, частые засоры гидравлических систем.

Таким образом, технический аспект замены реагентов также связан с рядом проблем, решение которых собственными силами лабораторий далеко не всегда возможно.

#### *Правовой аспект*

В настоящее время отсутствуют нормативные документы, запрещающие медицинским учреждениям приобретать оригинальные реагенты для IVD или обязывающие приобретать импортзамещающие реагенты, но существует Постановление Правительства РФ №102 [6], ограничивающее допуск импортных реагентов к закупкам. Постановление реализует принцип «третий лишний»: если при закупке реагентов, указанных в Постановлении, имеет место конкуренция отечественных производителей (т.е. минимум две заявки отечественных производителей отвечают требованиям документации о закупке), то заявки с импортными реагентами должны отклоняться. Постановление №102 не содержит термина «импортзамещение», однако даже специалисты часто допускают серьезную ошибку, называя этот документ «постановлением об импортзамещении», что совершенно не отвечает его содержанию.

В части 3 статьи 38 Закона 323-ФЗ указано: «Производитель медизделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, ..., применение, эксплуатация... медизделия». Эта норма означает, что возможность эксплуата-



ции анализатора одного производителя совместно с реагентами другого производителя определяется производителем анализатора. Как указано в письме Росздравнадзора №09-С-571-1414 от 05.02.2016, совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников. Здесь важно отметить следующее: если импортозамещающие реагенты для IVD прошли государственную регистрацию как самостоятельные медизделия (т.е. без оценки их совместимости с конкретными приборами), то само по себе наличие такой регистрации не является достаточным для решения вопроса о возможности использования реагентов с этими приборами. Таким образом, если документация производителя на анализатор содержит указание на необходимость использования оригинальных реагентов (а такие указания, как правило, содержатся в документации на «открытые системы»), то пользователь не только имеет право, но и формально обязан применять оригинальные реагенты. В противном случае будет иметь место нарушение правил обращения медизделий, об административной ответственности за которое будет сказано далее.

Нормы Закона 44-ФЗ нейтральны по отношению к происхождению медизделий и не ограничивают закупку пользователями оригинальных реагентов. В случае закупки оригинальных реагентов при составлении описания объекта закупки заказчик согласно пункту 1 статьи 33 Закона имеет право указать в документации о закупке товарный знак, так как в данном случае имеет место закупка расходных материалов к используемому оборудованию в соответствии с технической документацией на это оборудование. Согласно письму Минэкономразвития РФ от 21.08.2015 №Д28и-2516 «указание функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки не является обязанностью заказчика, и в случае закупки расходных материалов к оборудованию заказчик вправе сделать указание на товарный знак в документации о закупке».

К сожалению, известны случаи, когда органы управления здравоохранением доводят до подведомственных медицинских учреждений «установки» (воспринимаемые как руководство к действию) по расширению применения импортозамещающих реагентов, акцентируя экономический аспект проблемы. Такие не основанные на законе административные меры могут дать только сиюминутную экономию и материал для отчетности, но не отвечают цели процесса импортозамещения, которая, как представляется, применительно к здравоохранению не может сводиться к экономии средств и поддержке отечественных производителей, а должна быть направлена как минимум на поддержание (а желательно — повышение) уровня качества лечебно-

диагностического процесса при повышении эффективности использования средств.

Остановимся подробнее на нормах Закона 323-ФЗ. Согласно части 4 статьи 38 Закона 323-ФЗ на территории РФ разрешается обращение медизделий, зарегистрированных в установленном порядке. Обычно незарегистрированным считают медизделие, не имеющее действующего регистрационного удостоверения (РУ). Однако и при наличии РУ медизделие будет признано незарегистрированным в ряде часто встречающихся на практике случаев, а именно:

- если внесены изменения в наименование медизделия (недопустимы любые изменения, например замена слова «разбавитель» на слово «дилюент», или слов «очищающий раствор» на «промывающий раствор»), если эти изменения не внесены в РУ;

- если внесены изменения в конструкцию и/или состав медизделия без уведомления Росздравнадзора;

- если внесены изменения в сведения о производителе без уведомления Росздравнадзора;

- если внесены изменения в эксплуатационную документацию без уведомления Росздравнадзора (известны случаи, когда инструкции по применению изменялись согласно описанию медизделия в техническом задании заказчика, при этом для одного и того же наименования медизделия имелись отличающиеся друг от друга инструкции).

В частях 12, 13 и 14 статьи 38 Закона 323-ФЗ определены такие понятия, как «фальсифицированное медизделие» — медизделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе; «недоброкачественное медизделие» — медизделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя; «контрафактное медизделие» — медизделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

К сожалению, в практике закупок медицинскими учреждениями импортозамещающих реагентов для IVD встречаются ситуации, когда поставщики сопровождают свои реагенты недостоверной информацией об их характеристиках, маркируют реагенты наименованиями, отличными от указанных в РУ, копируют логотипы и иные идентификаторы оригинальных реагентов, в некоторых случаях при приемке реагентов заказчик обнаруживает несоответствия между реальными и указанными в документации характеристиками. Установление таких фактов позволяет квалифицировать реагенты как фальсифицированные, контрафактные или недоброкачественные и влечет предусмотренную законом ответственность поставщиков. Из сказанного следует, что при закупке импортозамещающих реагентов медицинскими учреждениями необходимо проявлять осмотрительность во избежание приоб-

ретенция фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медизделий.

Административная ответственность предусмотрена статьями 6.28 и 6.33 КоАП РФ [7]. В статье 6.28 указан такой состав, как «нарушение установленных правил в сфере обращения медизделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния» с ответственностью в виде административного штрафа: на должностных лиц от 5 тыс. до 10 тыс. руб., на юридических лиц от 30 тыс. до 50 тыс. руб. В статье 6.33 указан такой состав, как «производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных медизделий либо реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных медизделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния» с ответственностью в виде административного штрафа: на должностных лиц от 100 тыс. до 600 тыс. руб., на юридических лиц от 1 млн до 5 млн руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 сут.

Уголовная ответственность предусмотрена статьей 238.1 УК РФ [8], в которой указан такой состав, как «производство, сбыт фальсифицированных медизделий, а также сбыт недоброкачественных медизделий либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных медизделий, совершенные в крупном размере» (крупным размером признается стоимость более 100 тыс. руб.), статья предусматривает максимальное наказание в виде лишения свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тыс. до 2 млн руб.

Поскольку при использовании импортозамещающих реагентов возможно возникновение описанных выше проблем аналитического и технического характера, важно указать на предусмотренную частью 3 статьи 96 Закона 323-ФЗ обязанность пользователей медизделий сообщать в установленном порядке об особенностях взаимодействия медизделий между собой, а также о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медизделий.

## ЛИТЕРАТУРА

1. <http://tass.ru/obschestvo/2226543> Ссылка активна на 17.03.2017.
2. <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch> Ссылка активна на 17.03.2017.
3. Антонов В.С. Эквивалентность и взаимозаменяемость медицинских изделий. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2013;11:58-61.
4. Меньшиков В.В., Лукичева Т.И. Требования стандарта и условия взаимозаменяемости медицинских изделий. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2013;11:61-64.
5. ОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

## Заключение

Замена оригинальных реагентов для IVD на импортозамещающие требует решения вопроса о взаимозаменяемости реагентов. В отсутствие установленных процедур определения взаимозаменяемости решение данного вопроса и связанная с ним ответственность ложатся на медицинские учреждения. При применении импортозамещающих реагентов должны наряду с экономическими учитываться аналитические, технические и правовые аспекты. В настоящее время отсутствуют нормативные документы, запрещающие медицинским учреждениям закупать оригинальные реагенты или обязывающие закупать импортозамещающие реагенты, приобретение оригинальных реагентов предусмотрено нормами Закона 323-ФЗ и не ограничивается нормами Закона 44-ФЗ. Административные меры, направленные на расширение применения медицинскими учреждениями импортозамещающих реагентов, во-первых, не основаны на законе, во-вторых, нет оснований считать, что такие меры отвечают цели процесса импортозамещения. Главная задача медицинских учреждений — оказание качественной медицинской помощи, поэтому применение импортозамещающих реагентов возможно только при наличии полной уверенности в том, что это не повлечет снижения качества лечебно-диагностического процесса. При закупке импортозамещающих реагентов медицинским учреждениям следует проявлять осмотрительность во избежание приобретения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медизделий. Наличие государственной регистрации реагентов в качестве самостоятельных медизделий без установления их взаимозаменяемости с оригинальными реагентами и, следовательно, совместимости с определенными анализаторами само по себе не является достаточным для решения вопроса о возможности использования этих реагентов с данными анализаторами.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов и источников финансирования.**

6. Постановление Правительства РФ от 05 февраля 2015 г. №102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
7. Федеральный закон Российской Федерации №195-ФЗ от 30 декабря 2001 г. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».
8. Федеральный закон Российской Федерации №63-ФЗ от 13 июня 1996 г. «Уголовный кодекс Российской Федерации».

Поступила 17.03.2017



ISSN 2305-2198 (Print)  
ISSN 2309-4842 (Online)

# ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА

Том 6



2'2017

Научно-практический журнал

Основан в 2012 г.

МЕДИА  СФЕРА